



VU magazine  
**Compliance &  
Integriteit**

nr 3 | december 2010

## Compliance in de Zorg

Compliance: meer dan een second opinion

Veilig Incident Melden

Ziekenhuis: een maatschappelijke onderneming

Dokters als manager



# Inhoud



## Compliance in de Zorg

De vraag is natuurlijk waar compliance in de zorg over gaat. Gaat dat over aantallen behandelde patiënten, wachtlijsten en wegwerken daarvan, kosten van behandeling of kwaliteit? Het NIVRA rapport "Signalen voor de Zorg" geeft een aanzet.



## Het Belang van Compliance voor ziekenhuizen

Compliance is al lang niet meer voorbehouden aan de financiële wereld. Compliance wordt steeds belangrijker buiten de financiële sector, zo ook binnen de zorg.



## Dokters en management

De effectiviteit, de efficiëntie en de kwaliteit van het zorgproces worden steeds meer bepaald door het totale management van het gehele proces dat in team verband wordt geleverd en waaraan de medici leiding moeten geven.



## Zicht op veilige zorg: het melden van incidenten

Ruud de Groot citeert professor Berden: "Het door medewerkers nemen van verantwoording moet worden bevorderd door de manier waarop het ziekenhuis is georganiseerd. Volg de wet of leg naar tevredenheid uit waarom dat niet is gebeurd. Comply or explain is het devies."

3	Voorwoord
4	Column Frans van der Wel
5	Mededelingen voor studenten en alumni
6	Het belang van Compliance voor ziekenhuizen door Sylvie C. Bleker – van Eyk
11	Dokters en Management door Sjoerd de Blok
13	Zicht op veilige zorg door Ruud de Groot
15	Alumnus aan het woord...Ruud de Groot
16	Agenda + Colofon

# Voorwoord

Het derde Magazine van de Opleiding Compliance & Integriteit Management is genaamd: Compliance in de Zorg. Dit onderwerp neemt steeds meer in belang toe. Ook in onze opleiding zien wij het belang van compliance in de zorgsector weerspiegeld door de toename van professionals uit de zorgsector die de opleiding volgen.

Door de versterking van het toezicht op de zorg en de veranderingen die door de versterking van de marktwerking binnen de zorg zijn teweeggebracht, neemt de behoefte aan compliance alleen maar toe. Daarbij wordt de klant / patiënt ook steeds mondiger.

De titel van het Magazine komt dit keer niet helemaal overeen met de inhoud. Het behandelt vooral het onderwerp van compliance binnen het ziekenhuiswezen. De zorgsector is natuurlijk veel breder dan slechts de ziekenhuiszorg. Compliance binnen de zorgsector gaat veel verder dan de inhoud van dit Magazine zou doen vermoeden. Zo betreft compliance in de zorg bijvoorbeeld ook de verwerking van Solvency II bij de zorgverzekeraars. Of wat te denken van sales & marketing compliance bij farmaceutische bedrijven? Een ander onderwerp is de zorgplicht. In hoeverre kunnen we een verband leggen tussen de ontwikkelingen rond de zorgplicht in de financiële sector en de zorgplicht in de zorgsector? De patiënt is mondiger en wil goed voorgelicht worden omtrent alles wat met zijn persoonlijk welzijn te maken heeft. Vroeger luisterden we naar hetgeen de bankier ons zei en volgden we klakkeloos diens advies op. In die tijd gold hetzelfde voor een arts. Er bestond diep ontzag voor de arts en aan zijn oordeel werd nooit getwijfeld. Nu verlangen we een 'second opinion' en gaan we via het internet op zoek naar de beste arts voor ons probleem. Ook op het gebied van technologische ontwikkelingen is onze wereld sterk veranderd. Ga vandaag de dag langs op een intensive care en ervaar waartoe de wetenschap in staat is. Zorg is een sector met hoogwaardige technologie geworden, met in het middelpunt de mens in zijn meest kwetsbare vorm: als hulpbehoevende. Compliance & integriteit management helpt de sector om de verschillende technologisch georiënteerde afdelingen op elkaar te laten aansluiten en de hulpbehoevende mens in zijn waarde te laten.

*Dr. Sylvie C. Bleker-van Eyk Programmadirecteur VU Postgraduate Opleiding Compliance & Integriteit Management.*

# Column

Prof. Dr. Mr. Frans van der Wel RA

## Compliance in de Zorg

In deze editie van het VU Compliance magazine gaat het over compliance in de zorg. De vraag is natuurlijk waar compliance in de zorg over gaat. Gaat dat over aantallen behandelde patiënten, wachtlijsten en wegwerken daarvan, kosten van behandeling of kwaliteit? Kort geleden verscheen van het Koninklijk Nivra, de beroepsorganisatie van registeraccountants, een rapport met de Titel "Signalen voor de Zorg". Dit rapport is overigens vooral gericht op de Care-sector, maar het bevat elementen die zeker ook zouden kunnen gelden voor de Cure. Dit rapport is een zogeheten collectieve managementletter, waarin de bevindingen over de sector door de accountants zijn samengevat. Uit dit rapport komt een vijftal signalen naar voren, waarvan ik er hier drie noem:

1. De complexe omgeving van een AWBZ instelling stelt hoge eisen aan bestuurders en toezichthouders en dwingt hen tot het benoemen van risico's en het maken van keuzes. De kwaliteit en alertheid van hen neemt toe maar de ontwikkelingen gaan zo snel dat het sommige instellingen moeite kost om een echt integraal risicomanagement te voeren.
2. De invoering van de prestatiebekostiging en de daarmee gepaard gaande verandering van het bedrijfsmodel van bestedingsgericht naar inkomensgericht heeft de financiële prikkels in het systeem sterk verhoogd. Dat stelt ook andere eisen aan de managers in de zorg. En de vraag is of dit ook de kwaliteit ten goede komt.
3. Over kwaliteit wordt wel veel gesproken maar veel instellingen hebben hun informatiesystemen niet zodanig ingericht dat kwaliteitsindicatoren ook goed kunnen worden gemeten.

Deze bevindingen en de daarop gebaseerde aanbevelingen maken zichtbaar dat er nog het een en ander te verbeteren valt. Van bestuurders en toezichthouders die beter op de financiële en zakelijke kant zijn georiënteerd tot kwaliteitsbewaking op basis van objectieve meting op basis van indicatoren die uniform zijn voor de Care. De overheid heeft hier ook een rol te vervullen. Zij moet zorgen voor een gebalanceerd stelsel van financiële en kwaliteitsprijkkels. Want hoewel het in een tijd van bezuinigingen voor de hand ligt om de compliance van de zorg af te meten aan het niet overschrijden van budgettaire normen, is dat uiteindelijk de dood in de pot. Zorg voor compliance is zorg voor de voldoening aan de wezenlijke functie van de zorg. Daarin behoort kwantitatief voldoende zorgaanbod van een kwaliteit die breed maatschappelijk gezien wordt als adequaat (dat is in elk geval meer dan een magere zes) de boventoon te voeren.

*Prof. Dr. Mr. Frans van der Wel RA is Hoogleraar Externe verslaggeving en voorzitter van de VU PGO Accountancy alsmede lid van het curatorium van de PGO Compliance & Integriteit Management*



Mededelingen voor studenten en alumni

# Alumnivereniging formeel opgericht

De vereniging Alumni VU Compliance & Integriteit Management (hierna: Vereniging) is inmiddels formeel opgericht. De Vereniging heeft tot doel om haar leden toegang te bieden tot relevante kennis en ontwikkelingen op het gebied van compliance & integriteit, evenals tot het faciliteren van (onderlinge) contacten. Het doel wordt nagestreefd in zo nauw mogelijke samenwerking en overleg met het bestuur van de Opleiding. Het bevorderen van de totstandkoming van een formele status van de titel verbonden aan de Opleiding en een register voor afgestudeerden is eveneens een belangrijk streven. De Opleiding werkt hier momenteel aan en de Vereniging is hierbij betrokken.

### Lid worden

Om als lid te kunnen worden toegelaten, dient men in ieder geval de Opleiding met goed gevolg te hebben afgerond. De contributie bedraagt € 35,- per kalenderjaar. U kunt lid worden via [www.masterofcompliance.nl](http://www.masterofcompliance.nl)

### Bestuur

Het bestuur bestaat uit:

- Michel Harmsen, Voorzitter
- Han Zevenhuizen, Vice-voorzitter
- Martine Hemmes, Secretaris
- Anton de Groot, Penningmeester
- Arthur de Hart, Evenementen
- Richard Bakkers, Evenementen en tevens vertegenwoordiger vanuit de Opleiding

Het bestuur is bereikbaar via: [alumni@hotmail.nl](mailto:alumni@hotmail.nl)

### Michel Harmsen

Michel is in augustus 2009 gestart met zijn eigen onderneming 1301 Services. Voorheen was hij onder meer werkzaam voor het Agentschap van het Ministerie van Financiën en ING Bank. Michel heeft de Opleiding in 2008, toen nog Corporate Compliance geheten, afgerond. Hij is samen met Richard Bakkers oprichter van de Vereniging.

### Han Zevenhuizen

Han is vanaf september 2008 werkzaam bij Deloitte Compliance & Integriteit. Daarvoor was Han werkzaam als

adviseur Compliance Services en als registeraccountant bij Ernst&Young. In 2008 heeft hij de tweede leergang van de Opleiding afgerond.

### Martine Hemmes

Martine werkt sinds 2000 bij De Nederlandsche Bank. In haar huidige functie van toezichthouder heeft zij als aandachtsgebieden juridische, compliance en integriteitsrisico's bij een aantal banken. In de periode 2008-2010 was zij betrokken bij de opsplitsing van ABN AMRO. In 2008 voltooide Martine de tweede leergang van de Opleiding.

### Arthur de Hart

Arthur is manager Compliance & Administratieve Organisatie bij Tata Steel Europe. De laatste twee jaren participeerde Arthur in de gemeenschappelijke werkgroep Douane - Tata Steel bij de implementatie van horizontaal toezicht in het staalbedrijf. Hij rondde in 2008 de Opleiding af.

**“De Alumnivereniging is onmisbaar bij kennisdeling en beroepsontwikkeling.”**

### Anton de Groot

Anton werkt sinds september 2005 bij Belastingdienst/ Douane/Landelijk kantoor, met als specifiek werkterrein Planning, Control & Kwaliteit. Daarvoor werkte hij voor Deloitte Accountants. In het voorjaar van 2010 kreeg Anton zijn bul van de Opleiding (vierde leergang).

### Richard Bakkers

Richard is partner van FPLC, een legal & compliance advieskantoor. Daarnaast is hij coördinator en kerndocent van de Opleiding. Richard werkte voorheen onder meer voor de AFM, Insinger de Beaufort en ING Groep. Hij rondde de Opleiding in het voorjaar van 2009 af. <<



Dr. Sylvie C. Bleker-van Eyk

# Het belang van compliance voor ziekenhuizen

## Wat verstaan we onder 'ziekenhuis compliance'?

Compliance betekent in de meest letterlijke zin "naleven", oftewel het naleven van wetten en regels. Het is als term vooral bekend vanuit de financiële sector. Compliance is echter al lang niet meer voorbehouden aan de financiële wereld. Compliance wordt steeds belangrijker buiten de financiële sector, zo ook binnen de zorg, meer specifiek: de ziekenhuizen.

Onder compliance verstaan we het bevorderen en handhaven van de naleving van zowel de externe wet- en regelgeving als de interne regels en standaarden, alsmede de integriteit van de organisatie en haar medewerkers met als doel risico's te beheersen en de uit risico's voortvloeiende schade te voorkomen. Compliance is onlosmakelijk gekoppeld aan risico management, hetgeen omschreven kan worden als het bundelen en coördineren van het management van bedrijfsrisico's over de gehele organisatie. Als we deze beide definities vertalen naar ziekenhuizen, dan komen we tot de volgende omschrijving:

*Ziekenhuis compliance en risicomanagement richt zich op het bundelen en coördineren van het management van bedrijfsrisico's binnen ziekenhuizen met bijzondere aandacht voor het bevorderen en handhaven van de naleving van zowel de externe wet- en regelgeving als de interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies.*

## Compliance & risico management binnen ziekenhuizen

Alvorens compliance en risk management nader te bestuderen, moeten we ons eerst realiseren dat we vanuit organisatorisch oogpunt te maken hebben met twee verschillende institutionele structuren: de academische ziekenhuizen waarbij de artsen en overig personeel in dienst zijn van het ziekenhuis en de ziekenhuizen die werken met maatschappijen. De wijze waarop de interne organisatie is opgebouwd,

heeft duidelijke consequenties voor de aansturing van compliance en het risicomanagement. Bij de behandeling van de verschillende risico's en de compliance onderwerpen bestaan echter duidelijke overeenkomsten.

Het werkveld van de compliance- en risicomanagement-functie binnen een ziekenhuisorganisatie omvat alle relevante risicogebieden:

- die betrekking hebben op de rechtspersoon (het ziekenhuis);
- die de kern van haar activiteiten op het gebied van zorgverlening (en bij academische ziekenhuizen: onderzoek en onderwijs) betreft;
- alle daarmee samenhangende, interne gedragscodes.

De meest belangrijke risico's die bij ziekenhuizen kunnen worden onderscheiden zijn:

- Patiëntenrisico's (in het bijzonder de patiëntveiligheid);
- Reputatieschade;
- Milieurisico's;
- Bedrijfsveiligheid (en dan vooral brandveiligheid);
- Terrorismerisico; en
- Aansprakelijkheidsrisico's.

## Patiëntveiligheid

Patiëntveiligheid staat steeds meer in de schijnwerpers. De afgelopen jaren heeft zich een aantal incidenten voorgedaan die de aandacht voor patiëntveiligheid verder heeft aangewakkerd.

Er is wellicht een verschil merkbaar tussen patiëntveiligheid bij algemene ziekenhuizen en academische ziekenhuizen. Het onderwerp van patiëntveiligheid speelt overal, maar toch lijken de risico's nog groter bij academische ziekenhuizen. Over het algemeen ziet een academisch ziekenhuis

meer complexe patiënten dan een algemeen ziekenhuis. Zo worden complexe patiënten met een 'risicovol' ziektebeeld vanuit de algemene ziekenhuizen doorverwezen naar de academische ziekenhuizen. Daarnaast is in een academisch ziekenhuis meer specialistische kennis en kunde aanwezig dan in een algemeen ziekenhuis. Patiënten met een weinig voorkomend (en vaak 'risicovol') ziektebeeld komen hierdoor is een academisch ziekenhuis terecht. Vanwege het feit dat een academisch ziekenhuis zich vooral op de specialistische ziektebeelden/handelingen richt, is echter in vergelijking met de algemene ziekenhuizen, de tijd en het volume aan basiszorg dat verricht wordt laag. Hierdoor wordt minder routine ontwikkeld met als gevolg een groter risico op fouten/complicaties. Daarnaast worden in academische ziekenhuizen (onderzoekfunctie) ook experimentele behandelingen verricht. Deze behandelingen bevinden zich vaak nog in onderzoeksfase waardoor de kans op complicaties groter is dan bij reguliere behandelingen.

Het universum van de patiëntveiligheid is zeer complex, zoals onderstaand schema aantoont.

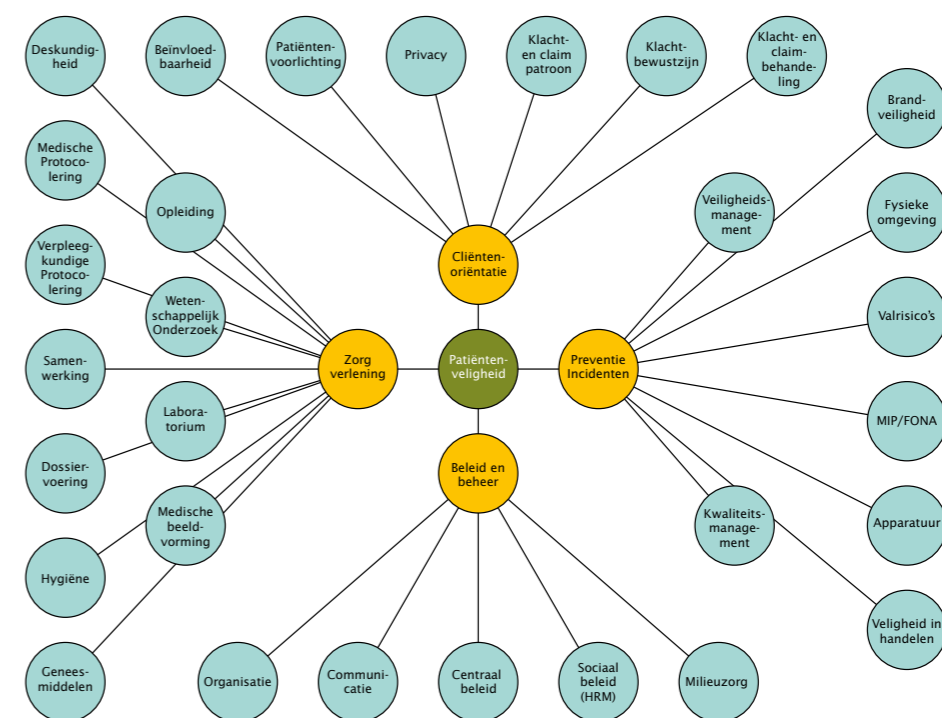
## Reputatieschade

Ziekenhuizen zijn complexe organisaties. Een ziekenhuis kan gezien worden als een bedrijf met daarbinnen nog eens vele verschillende bedrijven (of dit nu maatschappijen zijn of afdelingen binnen een academisch ziekenhuis). De complexiteit van de organisatie en de verschillende 'bedrijfslijnen' maakt dat afstemming een lastig proces is. Zorg blijft bovendien vooral mensenwerk waarmee de kans op fouten en schade voortdurend aanwezig is. Incidenten worden breed uitgemeten in de pers en daaruit volgende reputatieschade kan de instelling vaak jarenlang achtervolgen.

## Milieurisico's

In de patiëntenzorg (maar ook in het onderzoek en onderwijs) wordt vaak gewerkt met milieu onvriendelijke materialen en vloeistoffen. Als deze niet op een correcte manier verzameld en verwijderd worden, dreigen milieurisico's. Voorbeelden hiervan zijn het risico dat gevaarlijke gassen in de atmosfeer komen, chemicaliën in drink- en grondwater of het vrijkomen van radioactief materiaal. Bedrijfsveiligheid (en daarbij behorend: brandveiligheid)

## Patiëntveiligheidsuniversum



Een ziekenhuis is een grootschalig centrum. Daarbij opgeteld dat (medische) apparatuur en overig inventaris vaak over een lange periode afgeschreven worden en bij gebrek niet altijd tijdig vervangen kunnen worden geeft dit een vergroot risico voor bijvoorbeeld de brandveiligheid. Daarnaast wordt veelal gewerkt met gevaarlijke, licht ontvlambare stoffen. Als hier niet op een correcte wijze mee wordt omgegaan, komt de brandveiligheid in het geding.

#### Terrorismerisico

Een ziekenhuis is een openbaar gebouw dat zeven dagen in de week 24 uur per dag geopend is. Patiënten, werknemers en bezoekers komen en gaan en ook binnen het ziekenhuis is sprake van grote mobiliteit tussen afdelingen. Dit maakt een ziekenhuis een zeer lastig te beveiligen gebouw. Daarnaast beschikt een ziekenhuis over vele materialen (zie ook milieurisico's) en apparatuur (in bijvoorbeeld zorg, maar ook laboratoria en apotheek) die bij (bewust) verkeerd gebruik grote schade kunnen aanrichten.

#### Aansprakelijkheidsrisico's

Een ziekenhuis kan niet alleen aansprakelijk gesteld worden voor de eigen organisatie, maar ook voor de aan het ziekenhuis gelieerde organisaties (gelieerde rechtspersonen): de maatschappen of via participatie van bijvoorbeeld medische specialisten in zorg BV's en klinieken, verhuur van OK of andere huisvesting aan derden, clinical trials, life science investeringen, etc.



#### Doel van ziekenhuis compliance & risicomanagement

Het doel van ziekenhuis compliance en risicomanagement is het meer 'in control' brengen van de organisatie (en in het bijzonder de Raad van Bestuur) als gaat om het naleven van zowel de externe wet- en regelgeving als de interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies teneinde onacceptabel geachte risico's van de gekozen risicogebieden zo goed mogelijk te beheersen en de optimale patiëntveiligheid te waarborgen. Ziekenhuis compliance en risicomanagement levert duidelijke voordelen op:

- Meer inzicht in relevante externe wet- en regelgeving en interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies voor de organisatie;
- Verbeterde toegankelijkheid voor de organisatie van de interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies;
- Beter toezicht op de naleving van relevante externe wet- en regelgeving en interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies;
- Minder overlap in interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies;
- Mogelijkheid voor het ziekenhuis om transparant te rapporteren aan belanghebbenden over de naleving van relevante externe wet- en regelgeving en interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies.

#### De eerste stappen op weg naar het 'in control' zijn: Risicoanalyse

De eerste stap die gezet moet worden is de afbakening van de risicogebieden. Welke risicogebieden kunnen we onderscheiden en welke risico's loopt het ziekenhuis. Daarbij wordt voor de afbakening gekeken naar de kans en de impact van die risico's. Vervolgens vindt prioritering plaats. Immers, niet alles kan onmiddellijk opgepakt worden. Ook voor ziekenhuizen geldt dat compliance en risicomanagement een proces is dat gradueel opgepakt moet worden. Het is niet mogelijk om in deze complexe organisatie alles in één keer op te pakken. Daarnaast is het een continu proces en moeten de risicogebieden en de risico's daarbinnen regelmatig onder de loep genomen worden om te zien of gewijzigde omstandigheden nieuwe aanpak vereisen.

#### Mapping

De eisen die worden gesteld aan de zorgverlening en bedrijfs-

## Mapping: het meest cruciale onderdeel van het compliance proces

voering van een ziekenhuis worden deels geformuleerd door daartoe bevoegde derden ('externe compliance') en worden deels door de organisatie aan zichzelf opgelegd ('interne compliance'). De binnen een organisatie van kracht zijnde (beschreven) reglementen (charters), richtlijnen (policies), procedures en instructies waarmee is vastgelegd hoe de organisatie concreet invulling geeft aan deze eisen aan de bedrijfsvoering, worden samen ook wel aangeduid als haar 'raamwerk interne beheersing' ('internal control framework').

Voor de professionals, het management en medewerkers is het van belang dat de externe en interne eisen en randvoorwaarden begrijpelijk, eenduidig en toegankelijk zijn vastgelegd in de binnen de organisatie geldende huisregels (bijvoorbeeld in reglementen, richtlijnen, procedures en instructies). Gegeven de vaak hechte onderlinge verwevenheid van deze huisregels, verdient het aanbeveling deze steeds zo veel mogelijk in hun onderlinge samenhang te beschouwen.

Alleen al daarom is 'mapping' wellicht het meest cruciale onderdeel van het compliance proces. Dit is in geval van ziekenhuis compliance aanzienlijk ingewikkelder dan bij bijvoorbeeld financiële instellingen. De reden hiervoor is dat naast wet- en regelgeving de ziekenhuizen te maken hebben met een keur aan internationale en nationale protocollen, evenals interne richtlijnen, instructies en protocollen. De complexiteit vereist een zeer gestructureerde aanpak, waarbij de actieve participatie vereist is van de verschillende onderdelen van de organisatie (overkoepelende organisatieonderdelen, maatschappen of afdelingen etc.).

De informatie staat 'overal en nergens', vaak verspreid over verschillende afdelingen, versplinterd op intranetsites, in handboeken op de afdelingen enz. De problemen die hieruit voortvloeien bestaan uit overlap, documenten die verschil-

lende aanpak voorschrijven bij verschillende afdelingen, onvoldoende systematiek in de gehanteerde terminologie, verschillende protocolversies etc. In feite toont de fase van mapping aan dat de bestaande situatie een extra risico inzake de patiëntveiligheid oplevert.

Bekend is dat de 'overgangsmomenten' de grootste patiëntrisico's veroorzaken: de verandering van dienstdoende verpleegkundigen/artsen of de overdracht tussen afdelingen (van OK naar IC, van IC naar afdeling e.d.). Hierbij is het nodig dat zo goed mogelijke aansluiting plaatsvindt, zowel qua documentatie, als qua bereikbaarheid en accuratesse van de documentatie. Sommige ziekenhuizen proberen zo goed mogelijk oplossingen te vinden. Hierin zijn de ziekenhuizen vaak creatief. Zo zijn er gespecialiseerde onderdelen die werken met een 'Palm' of een notebook waarin zo goed mogelijk alle gegevens per patiënt staan ingevuld en die bijgehouden worden gedurende de dienst en onmiddellijk zichtbaar zijn op het moment van overdracht van dienst. Maar het blijft behelpen. Mapping en het werken met één effectief systeem in het gehele ziekenhuis zorgt voor een duidelijke verbetering en verbetering van de patiëntveiligheid, zeker gedurende de overdrachtsmomenten.

Voor de correcte vervulling van de compliance- en risicomanagementfunctie moet een zo goed mogelijk beeld worden verkregen van de wetgeving evenals van de (externe en) interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies die betrekking hebben op de geselecteerde risicogebieden. Zodra de relevante wetgeving alsmede de (externe en) interne reglementen, richtlijnen, procedures en instructies op de risicogebieden in kaart zijn gebracht, wordt bekeken op welke gebieden de grootste risico's spelen ten aanzien van het niet voldoen aan wetgeving en (externe en) interne regels. Hierbij komen ontegenzeggelijk strijdige, overlappende en/of achterhaalde interne regels en procedures aan het licht. De tegenstrijdigheden en overlappingsvormen een risico op zich en dienen geëlimineerd te worden. Het meest werkbaar is om een groep van medewerkers van de verschillende afdelingen gezamenlijk bij de opschoonwerkzaamheden te betrekken. Dit proces is ook zeer geschikt voor harmonisatie en stroomlijning van de bedrijfsvoering alsmede het uitwisselen van 'best practices' tussen bedrijfs- onderdelen onderling.

## Zorg blijft mensenwerk waarmee de kans op fouten en schade voordurend aanwezig is.

De inventarisatie kan het beste vorm krijgen door de (centrale) (staf)afdelingen te vragen een opgave te doen van de binnen hun 'domein' geformuleerde reglementen, richtlijnen, procedures en instructies. Ter ondersteuning van deze zoektocht is het verstandig metadata te definiëren aan de hand waarvan eenvoudiger en effectiever door de medewerkers van het ziekenhuis gezocht kan worden. Vervolgens kunnen kruisverwijzingen worden opgesteld tussen de verschillende risicogebieden en de tijdens de inventarisatie gevonden reglementen, richtlijnen, procedures en instructies om zodoende inzicht te krijgen inzake de mogelijke lacunes, overlappingen en/of inconsistenties in de reglementen, richtlijnen, procedures en instructies.

Tijdens de inventarisatie wordt tevens duidelijk wie verantwoordelijk is voor welke risicogebieden en in hoeverre verantwoordelijkheidsgebieden elkaar overlappen. De inventarisatie vindt plaats in samenwerking met het lijnmanagement. Immers, het lijnmanagement moet op de hoogte zijn van de geldende processen en procedures. Bijkomend voordeel van een dergelijk project is dat al doende bij het lijnmanagement bewustwording wordt gecreëerd voor het onderwerp compliance- en risicomanagement.

### Implementatie

Nadat de risico's bekend zijn en geprioriteerd en de mapping is voltooid volgt de fase waarin onderzoek wordt gedaan naar de mate waarin de reglementen, richtlijnen, procedures en instructies worden toegepast die reeds binnen de organisatie bestaan en onderdeel uitmaken van het compliance- en risicomanagementsysteem. De vragen die in dit kader beantwoord moeten worden zijn:

- Klopt het protocol nog (voorbeeld: is er een nieuwe ontwikkeling waardoor er een nieuwe versie is)?
- Welke procedures bestaan reeds?
- Kunnen deze procedures ingepast worden, of moeten ze eerst worden aangepast?
- Op welke onderdelen van compliance en risicomanagement bestaan geen/onvoldoende procedures en moeten nieuwe/aanvullende procedures opgesteld worden?

Regels, standaarden, richtlijnen en procedures kunnen worden vervangen, verbeterd, aangevuld of komen te vervallen. Na de optimalisatie fase moet er een compliance bewust-

wordingsprogramma worden ontwikkeld. Het compliance bewustwordingsprogramma heeft tot doel het creëren van draagvlak en *bewustwording* binnen de organisatie. De bewustwording dient uiteindelijk over te gaan in *bewustzijn* en het ziekenhuis zal centraal moeten managen dat medewerkers zich *bewust blijven* van het belang van compliance en risicomanagement. Daarnaast dient deze functie zodanig ingericht te worden dat er periodiek verslag wordt gedaan aangaande de compliance en integriteit.

### Beheersing

Het beheren van de uiteindelijk vastgestelde reglementen, richtlijnen, procedures en instructies is wellicht nog het grootste struikelblok.

Voor het beheersen van het raamwerk interne beheersing van het ziekenhuis dient een daartoe geëigende beheerstructuur te worden ingericht. Daarbij wordt bij voorkeur zo veel mogelijk aansluiting gezocht bij de reeds bestaande communicatie- en rapportagestructuren. Hier zal ICT een belangrijke rol spelen. Een goed en vooral ook werkbaar communicatiesysteem is essentieel voor de beheersing van de verschillende risicogebieden.

### Conclusie

Ziekenhuis compliance is een ingewikkeld, maar noodzakelijk proces om orde te scheppen in de complexe organisatie en om effectief de risico's te kunnen beheersen. Hiervoor is de ondubbelzinnige steun van het management nodig evenals de actieve medewerking van alle afdelingen/maatschappijen binnen het ziekenhuis bij de verzameling van de wetgeving en interne/externe regelgeving alsmede het verkrijgen van inzicht over de vastgelegde verantwoordelijkheden. <<

Mr.Dr. Sjoerd de Blok MD Phd MMC CMC<sup>1</sup>

# Dokters en management

De strategische keuze van de overheid tot stelselherziening van de Nederlandse gezondheidszorg ten behoeve van de introductie van gereguleerde marktwerking heeft geleid tot een meer dynamisch en veel complexer krachtenveld.

De allerbelangrijkste veranderingen betreffen de zorgverzekeringwet (iedereen verzekerd – concurrentie op de zorgverzekeringmarkt), vrije artsen keuze voor de patiënt (zorgaanbiedersmarkt), concurrentie op prijs en kwaliteit (zorgverleningsmarkt) en de geleidelijke afschaffing van de budgetfinanciering naar de prestatiebekostiging waarbij geleverde diensten achteraf worden afgerekend. Daarbij moeten de financiële middelen om te komen tot investeringen onder andere voor nieuwbouw, worden verkregen bij commerciële aanbieders op de kapitaalmarkt. Ook moeten ziekenhuizen bedrijfsmatig voldoen aan andere voorwaarden dan voorheen om deze te kunnen verkrijgen.

Het ziekenhuis wordt op deze wijze een maatschappelijke onderneming en moet zodanig zijn ingericht dat het enerzijds voldoet aan alle eisen en wetten voor de levering van hoogwaardige kwaliteit van zorg en anderzijds dit kunnen realiseren in een kosten effectieve omgeving en gemanaged worden als een gezondheidszorg bedrijf.

Hiermee verandert de rol van de Raad van Bestuur maar zeer zeker ook die van de medisch specialisten om in gezamenlijkheid te komen tot ondernemerschap in een op volkomen andere wijze ingerichte organisatie waarin de marktvaart en behoefte alsmede de tevredenheid van de klant (patiënt, zorgverzekeraar en verwijzers ) leidend zijn in de organisatie ontwikkeling.

Zeker het laatste decennium is de medische technologie enorm voortgeschreden en daarmee de kosten van gezondheidszorg terwijl mede door de economische crisis de middelen vanuit de overheid steeds schaarser worden en er forse bezuinigingen moeten worden doorgevoerd.



### Ziekenhuisorganisatie

Een patiënt komt naar het ziekenhuis voor medisch specialistische zorg. Vanuit deze basis zijn alle medewerkers en processen ondergeschikt en dienstbaar aan deze zorgbehoefte.

De noodzakelijke zorgbehoefte wordt door de medische professionals bepaald en vastgesteld als kernactiviteit van de organisatie waarna het zorgproces mede mogelijk gemaakt wordt door de ondersteunende samenwerking van alle disciplines en bedrijfsonderdelen binnen het ziekenhuis.

In het oude stelsel was een dominant kenmerk de wachtlijst en de wachttijd (immers als een patiënt wacht maakt de organisatie geen kosten en worden kosten beheerst) en in het nieuwe stelsel is snelheid en kwaliteit van dienstverlening en productie juist onderscheidend geworden om geld te verdienen. Dit heeft grote implicaties op organisatie en besturingsmodellen binnen deze sector en vergt fundamentele verande-



ringen. Op Raad van Bestuur niveau moet ineens kennis zijn van financieel risico management, compliance of marktvraag en marktbehoefte om duurzaam naar de toekomst toe de ziekenhuisorganisatie in haar bestaan veilig te stellen.

Hoogwaardige veilige medische zorg kan alleen worden geleverd in een hoogwaardig en goed georganiseerd ziekenhuis en heeft als zodanig een lineaire relatie tot de geleverde kwaliteit.

Hiervoor is een geheel nieuwe bedrijfsvoering noodzakelijk waarbij het ziekenhuis beweegt naar een maatschappelijke onderneming met een bedrijfsmatige en professionele inrichting zoals in de marktsector te doen gebruikelijk is. De effectiviteit, de efficiëntie en de kwaliteit van het zorgproces worden steeds meer bepaald door het totale management van het gehele proces dat in team verband wordt geleverd en waaraan de medici leiding moeten geven.

Samen met de medische staf geeft de Raad van Bestuur richting aan de organisatie en draagt zorg dat bedrijfsprocessen zo efficiënt mogelijk kunnen worden ingericht om zo te kunnen komen tot optimalisatie van de geleverde kwaliteit.

Door het grote aantal voortijdige vacatures in de Raden van Bestuur bleek dit veelvuldig een moeilijke periode in de samenwerking tussen medische staven en bestuurders. Er zijn nieuwe rollen ontstaan die passen bij het ijlings ingerichte nieuwe speelveld van de Nederlandse gezondheidszorg.

### Medisch specialisten

De afgelopen decennia zijn de medisch specialisten meer geïntegreerd in de ziekenhuis organisatie en hebben geleidelijk steeds meer organisatorische taken gekregen die een directe relatie hadden met het zorgproces, echter zonder feitelijke zeggenschap over de in het zorgproces participerende disciplines. Er bestond een strikte scheiding tussen honorarium vergoedingen en kosten vergoedingen. Door de invoering van de DBC's is er een lineaire koppeling gekomen tussen honorarium en kosten die in 1 tarief achteraf worden afgerekend nadat de behandeling volledig is afgesloten. De medisch specialisten krijgen dan hun honorariumdeel via het ziekenhuis uitgekeerd.

Het bedrijfsmatig kijken naar gezondheidszorg vanuit de optiek van een maatschappelijke onderneming en de context van gereguleerde marktwerking behoort niet tot het kennisdomein van een medisch specialist doordat dit geen onderdeel vormt van de opleiding tot medicus practicus. Zij worden opgeleid op vakkundigheid en inhoud en hebben geen of weinig kennis van de context waarin zij hun arbeid verrichten.

Hoewel steeds duidelijker blijkt dat medisch specialisten leiding geven aan het team dat verantwoordelijk is voor het totale zorgproces behoort leiderschap en leiderschapontwikkeling maar zeer ten dele tot het standaard opleidingsdomein van de specialistische opleiding.

### Opleiding

Het leren kennen van financieringsstelsels, organisatiestructuren, leiderschap en management vaardigheden zijn de ontbrekende "tools" van de medisch specialist. Hierdoor is het voor bestuurders van ziekenhuizen uitermate lastig om partnership met de medici te verkrijgen in de realisatie van een ondernemend bedrijfsmatig georganiseerde organisatie. Indien de medische professionals zouden beschikken over meer instrumentele kennis over management en zouden worden ontwikkeld in leiderschap, zou dit additief werken in de ontwikkeling van gezondheidszorg, waardoor uiteindelijk de kwaliteit voor de patiënt toeneemt en de kosten zullen dalen.

Ten slotte zou het een aanbeveling kunnen zijn dat in de toekomst in het curriculum van de geneeskunde student een significant deel management en context zou worden toegevoegd.

Bovendien kunnen die huidige specialisten worden bijgeschoold indien zij meer managementtaken moeten gaan uitvoeren en zou op het bestuursniveau in ieder geval een combinatie van financieel economische besturing maar ook van medische kennis (zoals nu in veel ziekenhuizen aan het gebeuren is) de slagkracht van ziekenhuizen kunnen vergroten. <<

1 Dr. Sjoerd de Blok MD PhD MMC CMC is Strategy Consultant Squarewise en programmadirecteur PGO Health Care Management Vrije Universiteit Amsterdam.

Ruud de Groot<sup>1</sup>

# Zicht op veilige zorg: het melden van incidenten

**Bijna dagelijks zijn ziekenhuizen in het nieuws. Bekend zijn de incidenten waarbij patiënten ernstig letsel oplopen ten gevolge van laakbaar medisch handelen. Ook zijn er de zorgverzekeraars die meer 'waar voor hun geld' eisen. En dan nu de artsen die van mening zijn dat hun professioneel handelen (en beloning daarvoor) ingeperkt wordt door de politiek.**



Ziekenhuisbestuurders en zorgprofessionals staan door dit alles onder grote druk om meer openheid te geven en beter verantwoording af te leggen over hun handelen. Hiervoor zijn zicht op en inzicht in de zorgprocessen en de beheersing van risico's cruciaal. De steeds mondiger wordende patiënt vraagt hierom; de toezichthouder, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), eist het. Maar bovenal hebben de ziekenhuisbestuurders en zorgprofessionals het zicht en inzicht nodig om een juiste afweging te maken tussen enerzijds het volgen van nieuwe medische ontwikkelingen en anderzijds het hoogwaardig kwalitatief, veilig maar ook (kosten)efficiënt uitvoeren van de dagelijkse routine.

### VIM: Veilig Incident Melden

In ziekenhuizen wordt gewerkt volgens protocollen. Dit zijn documenten waarin de voorgeschreven werkwijzen en

procedures zijn vastgelegd. Het zijn veelal specifieke verplichtingen die voortkomen uit wetten, maatregelen van bestuur, vaktechnische aanwijzingen of landelijke kwaliteitsrichtlijnen. Het niet naleven van de protocollen levert een situatie van non-compliance op. Het is alleen de vraag hoe men afwijkingen signaleert in een omgeving waarbij complexe handelingen en operaties geschieden in steeds weer unieke situaties (elk mens is anders!). Een goed instrument daarvoor is het Veilig Incident Melden (VIM), dat is overgenomen uit de luchtvaart. In een convenant met het ministerie van VWS is afgesproken om dit sectorbreed in de zorg in te voeren. De compliance discipline als wetenschap en/of kunde, die op academisch niveau wordt onderricht, heeft op diverse punten raakvlakken met het Veilig Incident Melden in de gezondheidszorg.

In zijn meest simpele vorm betekent compliance: het naleven van normen. In de context van dit artikel: het naleven van de ziekenhuisprotocollen en het naleven van de sectorbrede afspraken rondom het Veilig Incident Melden. Echter, compliance is meer dan alleen het naleven van normen; het is ook het door de organisatie en haar medewerkers incorporeren van de van toepassing zijnde normen en waarden in het gedrag.

Het Veilig Incident Melden in ziekenhuizen is erop gericht dat voorvallen waarbij de patiëntveiligheid in het geding is, worden aangemeld door de (direct) betrokkenen. De melding van zo'n voorval, ofwel incident, kan voor de melder 'veilig' gebeuren. Met andere woorden, er volgen geen repercussies. De melding wordt uitsluitend gebruikt om ervan te leren en

herhaling in de toekomst te voorkomen. Daarmee onderscheidt het VIM zich van de zogenaamde klokkenluidersregeling. Hoewel de klokkenluidersregeling ook bescherming biedt aan de melder, is deze primair gericht op het melden van een misstand. Kortom, VIM als middel gericht op het vermijdbare, de klokkenluidersregeling als middel gericht op het verwijtbare.

Vanuit het perspectief van een 'compliance instrument' kunnen beide regelingen, incidentmelden naast klokkenluiden, worden gezien als middelen om naleving van interne en/of externe regelgeving te bevorderen. Men kan zelfs beweren dat ze in elkaars verlengde liggen: incidenten die niet goed (door VIM) worden opgepakt, sluimeren door in de organisatie, worden gedoogd om misschien wel door te woekeren tot een misstand. En als dan ten slotte de 'geïstitutionaliseerde incidenten' aan de kaak moeten worden gesteld, is er sprake

van klokkenluiden. De (wan)toestanden op de hartchirurgie in Nijmegen en neurologie in Enschede waren bij tijdige melding (via VIM) te voorkomen geweest.

Resteert de vraag in hoeverre de VIM melder veilig (lees beschermd tegen repercussies) is in het geval dat er ook sprake is van verwijtbaarheid. En als het dan ook nog om een incident gaat met ernstige gevolgen, dan ziet ook de Raad van Bestuur zich voor een dilemma geplaatst. Het is een calamiteit waarvan melding moet worden gedaan bij de IGZ, waarbij naam en toenaam moeten worden genoemd. Het moge duidelijk zijn dat de tegenstelling vermijdbaar en verwijtbaar een zeer lastige is, zeker gezien de complexiteit van het medisch handelen. En omdat het om patiëntveiligheid gaat en niet om regels, tot slot een verwijzing naar professor Berden in zijn inauguratierede als hoogleraar Organisatieontwikkeling in het ziekenhuis:

**“Het door medewerkers nemen van verantwoordelijkheid moet worden bevorderd door de manier waarop het ziekenhuis is georganiseerd. Compliance, het volgen van wet- en regelgeving is een middel en in de praktijk ondergeschikt aan het afleggen van verantwoordelijkheid door medewerkers. Volg de wet of leg naar tevredenheid uit waarom dat niet is gebeurd. Comply or explain is het devies.”**

1 Ruud de Groot risicomanager in het Kennemer Gasthuis Haarlem

# Alumnus aan het woord...

## Ruud de Groot risicomanager in het Kennemer Gasthuis Haarlem

Postgraduate opleiding Compliance & Integriteit Management  
Leergang 4



Na ruim 20 jaar werkzaam te zijn geweest bij een grote Nederlandse bank vond ik het in 2008 een mooi moment om iets anders te gaan doen en de verdere opsplitsing van de bank niet meer mee te maken. Op zo'n keerpunt in je leven komt er dan speciale energie los; je wilt totaal iets anders gaan doen en ook nog weer eens gaan studeren. Dat laatste geheel in lijn met wat men vaak hoort roepen: 'een leven lang leren'.

Met de nodige kennis en ervaring als IT auditor en operational auditor, vond ik de studie Compliance een mooie uitbreiding daarop. Ik genoot ervan weer in de collegebanken te zitten en met de gastsprekers, docenten en medestudenten het debat te voeren. En waren in 2008 en 2009 zware economische tijden, voor de discussies over bedrijfsethiek, risicomanagement etc.

waren het hoogtij dagen. De uitdaging van de studie zat voor mij echt in de koppeling met mijn nieuwe baan als Risk Officer in een groot Haarlems ziekenhuis. En hoewel Compliance en de studie Compliance van nature heel dicht aanliggen tegen de financiële wereld, aangrijpingspunten met de zorgsector zijn er ook velerlei.

De functie Risk Officer zie je (nog) niet veel in de ziekenhuizen. Wel ziet men allerlei functionarissen die zich richten op de veelheid van veiligheidsaspecten binnen een ziekenhuis; gebouw- en brandveiligheid, infectiepreventie, medewerkerveiligheid, informatiebeveiliging, voedselveiligheid, instrumentveiligheid en natuurlijk ook patiëntveiligheid. Dat betekent een stroom aan wetten, regels, richtlijnen en normen die moeten worden gekend en nageleefd. Ik zie het als één van mijn taken om het overzicht te houden, de status en voortgang aan Raad van Bestuur en Bestuur medische staf te rapporteren en waar nodig te initiëren, aan te jagen en bij te sturen. Kortom, bij het Plan-Do-Check-Act

er voor zorgen dat de laatste twee stappen niet worden overgeslagen. De zorgsector is dynamisch; er spelen enorme veranderingen, nu en in de nabije toekomst. De sector kent ook een complexe governance structuur, met bestuurders en specialisten die niet altijd op één lijn zitten en waarbij commerciële en publieke aspecten door elkaar heen lopen. Met een

samenleving die meer openheid en kwaliteit van de zorg verlangt, terwijl die zorg steeds complexer wordt. Toch gaat het helaas weleens fout, een heel enkele keer 'goed fout'. Dan is het vaak de makkelijkste weg om met een nieuw voorschrift te komen. Maar we moeten voorkomen dat we, als ziekenhuis en als zorgsector, doorschieten in de reflex om voor alles en overal maar een regeltje te bedenken. Dan creëer je bewust onzinnige situaties die non-compliance uitlokken. Gelukkig heb ik in mijn ziekenhuis een all-round medisch specialist (hoofd van de IC) die mijn directe aanspreekpunt is voor medische aangelegenheden. Met hem kan ik 'sparren' om samen de verbetermaatregelen te toetsen op hun effectiviteit én op de mate waarin ze worden geaccepteerd door de zorgprofessionals. En als je hen daarbij aanspreekt op de liefde voor het vak en de passie voor de zorg, dan gaan ze ervoor. Dat is mijn idee van compliance in de zorg: aanspreken, bespreken, afspreken en nabespreken.



# Agenda

## Leergang 2009

### Blok IV: 17 januari t/m 16 mei 2011

Het laatste blok van de opleiding wordt helemaal besteed aan eigen onderzoek en het schrijven van een scriptie. Dit wordt ondersteund door een aantal praktische scriptiecolleges.

Op 28 maart zullen de eerste versies van de scripties tijdens een scriptieworkshop gepresenteerd worden. Dit is het laatste moment waarop de studenten samen komen om elkaars werk van kritisch commentaar te voorzien, onder supervisie van een scriptiebegeleider.

Uiterlijk 16 mei worden de scripties ingeleverd ter beoordeling door de begeleiders en de tweede lezers.

Buluitreiking: begin juli 2011, 16.30 uur, locatie nader te bepalen.

## Leergang 2010

### Blok II: 19 januari t/m 22 juni 2011

#### 'Managen van Compliance en Integriteit'

In dit blok wordt gestart met het onderwerp 'Compliance & Integriteit Cultuur'. Colleges over Compliance Leadership, Organisatiecultuur en Veranderstrategieën vormen de bouwstenen hiervoor. Vervolgens gaan de colleges dieper in op een aantal specifieke Compliance & Integriteit risico's, die zowel voor financiële als voor niet-financiële ondernemingen relevant zijn, zoals: belangenverstremming, fraude, mededinging en privacy.

Aan het einde van dit blok ontvangen de studenten hun eerste scriptiecollege. In het tweede studiejaar wordt hiermee verder gegaan. Het definitief uitwerken van het onderzoek en het schrijven van de scriptie gebeurt in blok IV in het tweede studiejaar.

Meer studieinformatie is te vinden op: [www.feweb.vu.nl](http://www.feweb.vu.nl) / opleidingen / postgraduate opleidingen / Compliance & Integriteit Management en op Blackboard voor de huidige studenten.

## Colofon

Compliance & Integriteit is een uitgave van De Vrije Universiteit, Postgraduate Opleiding Compliance & Integriteit Management  
De Boelelaan 1105, 1081 HV Amsterdam  
Compliance & Integriteit verschijnt 3x per jaar, oplage 500.

Redactie: Richard Bakkers, Sylvie Bleker en Eugénie Megens

Eindredactie: Richard Bakkers

Fotografie: Rinie Bleeker, Rotterdam / Jantien Oving, Amsterdam /

VU beeldbank, Amsterdam

Ontwerp & opmaak: Room for ID's, Nieuwegein

Drukwerk: Damen, Werkendam